＊2012年12月14日改訂(第2版)
2012年9月5日作成(様式A第1版)

認証番号　224ADBZX00144000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　テレメトリー式心電送信機　36367000
(テレメトリー式パルスオキシメータ送信機　37353000)
(テレメトリー式データ送信機　37206000)

送信機　ZS-630P

禁忌・禁止

送信機ZS-630Pは、特定小電力無線設備としての電波法に定める技術基準に適合していることの認証を受けています。
送信機の分解、修理、再調整、改造は絶対に行わないでください。
以下の法令に基づき違法行為となります。
・分解、修理、再調整.....電波法
・改造.....薬事法、電波法

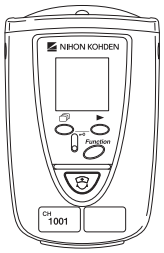
併用医療機器[相互作用の項参照]

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、病棟、外来、リカバリールーム、透析室、内視鏡検査室、歯科、リハビリ、日帰り手術などにおいて、無線での連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、心電図(ECG)、呼吸、SpO_2(動脈血酸素飽和度)の生体情報を、多用途テレメータに伝送することを目的とした送信機です。
表示部には、電極確認用心電図、SpO_2値、PR値(脈拍数)、脈波の振幅、心電図電極のはずれ、電池の状態、設定チャネル番号を表示します。
心電図測定チャネルは1チャネルであり、専用の3リードタイプの電極リード線を使用して測定します。
また、専用の2リードタイプの電極リード線を使用することにより、不関電極を使用しない2電極での測定が可能です。
本装置は、院内などに複数設置された位置情報発信機の電波受信により、患者に装着した状態での送信機の位置が検出されます。

外観図



構成一覧

名　称	個　数
送信機本体　ZS-630P	1
付属品	一式

※付属品は、取扱説明書「付属品」の項を参照してください。
※付属品は単体での販売も行います。
※本装置で使用するディスポ電極、各種SpO_2プローブは、すべて既届出品です。詳細は、取扱説明書「付属品」および「オプション」の項を参照してください。

原　理

送信機本体

1)　心電図
本装置に接続した電極リード線を介し、電極間の心電図を導出・増幅し、不要な雑音を除去する帯域制限を行った心電図を得ます。また、同時にペースメーカパルスの検出を行います。

2)　呼吸
胸郭の呼吸によるインピーダンス変化を検出するため、上記心電図測定のために使用しているR(−)−F(+)電極からキャリア周波数での患者測定電流を本装置にて定電流化し印加します。呼吸により生じた胸郭のインピーダンス変化は、このキャリア周波数近傍の周波数のみを通過する帯域通過フィルタを介して増幅後、包絡線検波することにより、呼吸曲線を得ます。

3)　SpO_2(動脈血酸素飽和度)
酸化ヘモグロビン(O_2Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定を行います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO_2を算出します。

4)　生体情報の送信
特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備区分Aの標準規格に基づき、420.0500MHzから449.6625MHzの周波数、電波型式F7D、水晶発振により制御する周波数シンセサイザ方式、周波数偏移1.75kHzでの2値FSK変調方式により生体情報を、電極リード線またはSpO_2プローブをアンテナ(アンテナ利得 2.14dBi以下)として単向通信方式で送信を行います。
送信情報としては波形情報(心電図、呼吸、脈波)、数値情報〔SpO_2値(0〜100%)、脈拍数〕、ステータス情報(電池交換、チャネルID、送信機タイプ、電極はずれ、ペーシングデータ、位置情報ID、呼び出し、アラーム中断、一時退室、その他測定情報)があります。

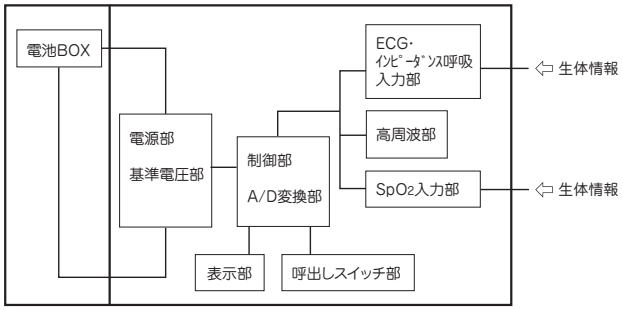
5)　位置情報の受信
位置情報発信機から312.5MHz、313.5MHz、314.5MHzのいずれかの周波数の2値FSK変調方式で送信された位置情報IDを電極リード線またはSpO_2プローブを単一型アンテナ(アンテナ利得 2.14dBi以下)として単向通信方式で受信を行います。

位置情報発信機

1)　位置情報の送信
特定小電力無線局315MHz帯ARIB STD-T93の標準規格、または設定により微弱無線局の標準規格に基づき、位置情報発信機から312.5MHz、313.5MHz、314.5MHzいずれかの周波数の周波数偏移30kHzでの２値FSK変調方式により位置情報IDを筐体内に内蔵した単一型アンテナ(アンテナ利得 2.14dBi以下)を介して単向通信方式で送信を行います。

作動・動作原理のブロック図

送信機本体 ZS-630P



使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、病棟、外来、リカバリールーム、透析室、内視鏡検査室、歯科、リハビリ、日帰り手術などで用いられることを意図しています。患者からのバイタルサインを導出して、常時・連続的に無線送信します。

無線での連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、心電図(ECG)、呼吸、SpO_2(動脈血酸素飽和度)の生体情報を、多用途テレメータ等に伝送することを目的とした送信機です。

品目仕様等

送信機本体

項　目	仕　様
(1)心電図	
1)信号再現の正確度	IEC60601-2-27:2005　50.102.1項を満足すること
2)入力ダイナミックレンジと差動オフセット電圧	IEC60601-2-27:2005　50.102.2項を満足すること
3)入力インピーダンス	IEC60601-2-27:2005　50.102.3項を満足すること
4)コモンモードリジェクション	IEC60601-2-27:2005　50.102.10項を満足すること
(2)呼吸	
1)呼吸検出感度	133LSB ／⊿1Ω±20% ※⊿は抵抗の変化を示す。 (133LSB＝受信モニタの呼吸標準感度における10mm)
(3)SpO_2 ※但し、rmsは測定値と基準参照値の差の2乗平均の平方根である。	
1)SpO_2測定精度 (rms表記※)	±2% SpO_2　(80≦% SpO_2≦100) ±3% SpO_2　(70≦% SpO_2<80) (精度保証環境温度 18～40℃)
2)脈拍数測定精度 (rms表記※)	±3%　±1回／分以内 (30～300回／分)
(4)医療用テレメータ用無線設備　A型	
1)空中線電力	1.0mW　+20%　−50%
2)周波数許容偏差	±4ppm以内
3)占有周波数帯幅	8.5kHz以下
4)隣接チャネル漏洩電力	搬送波電力より40dB以上低いこと
5)スプリアス発射強度	2.5μW以下

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているZS-611P/ZS-630Pの取扱説明書および組み合わせて使用する受信装置の添付文書(含む取扱説明書)を併せて参照してください。

準　備

1. 電池をセットまたは交換します。
   送信機背面の電池カバーを開けて、新しい単３アルカリ乾電池(一次電池)２本をセットします。
2. 送信機の電源をオンにします。

動脈血酸素飽和度(SpO_2)の測定

1. プローブを選択し、患者に装着します。
   SpO_2プローブは以下の届出品があります。
   製造販売業者 ：日本光電工業株式会社
   販売名・届出番号:下表

販売名	届出番号
ディスポオキシプローブ　TL-051S	13B1X00206000015
ディスポオキシプローブ　TL-052S	13B1X00206000016
ディスポオキシプローブ　TL-061S	13B1X00206000017
ディスポオキシプローブ　TL-062S	13B1X00206000018
ディスポオキシプローブ　TL-271T	13B1X00206000026
ディスポオキシプローブ　TL-271T3	13B1X00206000239
ディスポオキシプローブ　TL-272T	13B1X00206000027
ディスポオキシプローブ　TL-272T3	13B1X00206000240
ディスポオキシプローブ　TL-273T	13B1X00206000028
ディスポオキシプローブ　TL-273T3	13B1X00206000241
ディスポオキシプローブ　TL-274T	13B1X00206000029
ディスポオキシプローブ　TL-274T3	13B1X00206000242
ディスポオキシプローブ　マルチYプローブ　TL-260T	13B1X00206000025
フィンガープローブ　TL-201T	13B1X00206000030
マルチプローブ　TL-220T	13B1X00206000032
フィンガープローブ　TL-630T1	13B1X00206000256
フィンガープローブ　TL-630T3	13B1X00206000258
フィンガープローブ　TL-631T1	13B1X00206000204
フィンガープローブ　TL-631T3	13B1X00206000206

2. プローブのコネクタを送信機本体のSpO_2用コネクタに接続すると、自動的に測定が開始されます。

心電図および呼吸の測定

1. 電極リード線、ディスポ電極を選択します。
   ディスポ電極は以下の届出品があります。
   製造販売業者 ：日本光電工業株式会社
   販売名・届出番号:下表

販売名	届出番号
ディスポ電極　Bs　ビトロード	13B1X00206000187
ディスポ電極　C　ビトロード	13B1X00206000188
ディスポ電極　G　ビトロード	13B1X00206000192
ディスポ電極　J　ビトロード	13B1X00206000193
ディスポ電極　F　ビトロード	13B1X00206000189
ディスポ電極　D　ビトロード	13B1X00206000199
ディスポ電極　N　ビトロード	13B1X00206000201
ディスポ電極　V　ビトロード	13B1X00206000154
ディスポ電極　K　ビトロード	13B1X00206000207
ディスポ電極　L　ビトロード	13B1X00206000157

2. 皮膚前処理後、ディスポ電極を電極リード線または心電図中継コードと接続し、患者に装着します。
3. 電極リード線または心電図中継コードを送信機の心電図/呼吸用コネクタに接続すると、自動的に測定が開始されます。

測定中および測定後の操作

1. 受信機側の画面または送信機の画面表示部に「電極確認」の表示が出たときは、ディスポ電極や電極リード線の状態を確認し、必要に応じて交換します。
2. 受信機側の画面、または送信機の画面表示部に「バッテリ消耗」の表示が出たときは、電池を交換します。
3. 使用後は電源をオフにして電池を抜き取ります。

チャネル変更

本送信機は、チャネル変更が可能です。オプションのチャネルライタを使用してチャネル変更をすることができます。

[注]チャネルライタは、患者の近くでは使用しないでください。

1. IEC60950適合のパーソナルコンピュータ(Dellコンピュータ製を推奨)と送信機の間にチャネルライタを接続します。
2. パーソナルコンピュータから書込みするチャネル情報を受け取り、それに基づいて送信機へのチャネル書込みシーケンスを実行します。

位置情報

本送信機は、患者の装着した送信機の位置を検出することが可能です。オプションの位置情報発信機を病院内に設置することで送信機の位置を検出することができます。
位置情報発信機から送られる位置情報IDを本送信機が受信し、多用途テレメータに伝送します。

※チャネルライタおよび位置情報発信機は患者環境外で使用し、付属品の電極リード線、心電図中継コードおよび送信機本体は患者環境下で使用します。

受信装置

組み合わせて使用する多用途テレメータは以下の既承認品があります。

製造販売業者:日本光電工業株式会社
販売名　　:ベッドサイドモニタ　BSM-2400シリーズ
　　ライフスコープⅠ
承認番号　:21400BZZ00178000

製造販売業者:日本光電工業株式会社
販売名　　:セントラルモニタ　CNS-9601
承認番号　:22000BZX00168000

製造販売業者:日本光電工業株式会社
販売名　　:セントラルモニタ　CNS-9701
承認番号　:21400BZZ00406000

製造販売業者:日本光電工業株式会社
販売名　　:無線式セントラルユニット　ORG-9100
承認番号　:21900BZX00863000

製造販売業者:日本光電工業株式会社
販売名　　:医用テレメータ　WEP-4200シリーズ
承認番号　:21100BZZ00732000

製造販売業者:日本光電工業株式会社
販売名　　:医用テレメータ　WEP-5200シリーズ
承認番号　:22000BZX01440000

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心電図の測定

- 生体の電気的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者[本送信機を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本送信機が誤った情報を送信してしまう場合も考えられます。この場合は、送信機の電極リード線をはずして心電図の測定を中止するか、心臓ペースメーカの取扱説明書に記載されている方法で対処してください。また、呼吸測定を「OFF」に設定してください。
  詳細については、当社営業員、貴施設ペースメーカ担当医またはペースメーカ取扱業者にお問い合わせください。]

SpO_2の測定

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb、MetHb)
  ・血液中に色素を注入した患者
  ・CPR中に測定している患者
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある患者
  ・脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など)
- Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷を生じることがあります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

重要な基本的注意

送信機本体について

- 本送信機と組み合わせて使用する受信モニタの添付文書(含む取扱説明書)も併せて参照してください。
- 電極、電極リード線、SpO_2プローブは、当社純正品または指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]また、取扱いについては、電極、電極リード線、SpO_2プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。
- ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。
- 本装置は1人用の送信機です。異なるセンサを装着した複数の患者を測定するような使い方はしないでください。
- 本装置を生体情報モニタとして使用しないでください。モニタリングは受信側のモニタで行ってください。[本装置は波形や測定値を表示できますが、アラーム機能はありません。]
- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。
  [携帯電話や小型無線機などが発する電波を呼吸波や脈波と誤認し、誤った測定値を送信することがあります。]
- 使用中は電池カバーを必ず閉じてください。[電池カバーを閉じないで使用すると、除細動器の放電時に電撃を受けることがあります。また、静電気が放電し、一時的に波形または計測値にノイズが混入する場合があります。]
- 医用テレメータでは、マルチパスフェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。
- 電波状態が不安定な場合は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。[電波状態が不安定な使用環境でのモニタリングおよびアラームは信頼できないため、患者の急変に対応できず、重大な状態変化に気付くのが遅れることがあります。]安定した電波状態でモニタリングを行うために、適切なアンテナシステムの布設(工事)を行ってください。
- 検出設定の違いや表示タイミングの関係で、本送信機と受信側のモニタに表示されている数値および波形が異なることがあります。数値および波形の読みとりに注意してください。
- 本送信機からの電波を受信するモニタの出力信号は、IABP、MRI、心エコー、除細動などの心拍同期に使用しないでください。[波形伝送の遅延による動作タイミングの遅延、弱電界時のスパイクノイズの混入により、心拍とは無関係なトリガがかかることがあります。]
- 本送信機に接続したケーブル類を持って、送信機を揺すったり振り回したりしないでください。[コネクタからはずれた送信機で、人が怪我をしたり周囲の機材が破損することがあります。]
- 電池カバーは必ずロックしてください。[ロックせずに使用すると、電池カバーがはずれて、患者または操作者が電撃を受けることがあります。]
- 「アラーム中断」のメッセージが表示されているときは、受信モニタで、すべてのアラームが発生しません。目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 一時退室中の患者が戻ってきたときは、送信機の電源をオンにして画面で測定が再開したことを確認してください。

電池について
・濡れた手で電池に触れないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
・電池および充電器に関する注意事項については、使用する電池本体、充電器および付属する取扱説明書などに記載されている内容を十分理解した上で使用してください。
・電池交換は必ず送信機の電源をオフにしてから行ってください。また、必ず操作者の方が行ってください。
患者に使用している送信機の電池交換を行うときは、電極リード線を抜いて行うか、交換の際に患者に触れないよう注意してください。

防水について
・充電式ニッケル水素電池を使用する場合は、オプションの非防水電池カバーを使用してください。その場合、電池カバー（[防水]、[非防水]）の保管および取扱いには十分注意してください。[電池カバーの種類を誤って使用すると、本送信機が破損、発火、故障することがあります。また、非防水電池カバーを使用している場合には、本送信機は非防水(IPX0)となります。]
・本送信機の防水機能について、以下のことに注意してください。[送信機が故障したり、患者または操作者が電撃を受けることがあります。]
  ・ 本送信機は濡れた状態で測定することは意図していません。送信機が濡れている場合は、電源をオフにして電池を抜き取り、水分を十分に拭き取って乾燥させてください。
  ・ 送信機内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員までご連絡ください。
  ・ 防水電池カバーは定期的に交換してください。劣化により防水性能が維持できないことがあります。
  ・ 防水電池カバーは、落下などの強い衝撃が加わると防水性能が低下することがあります。電池カバーに強い衝撃が加わった場合は使用または点検を中止して当社営業員にご相談ください。
・送信機本体は防水構造ですが、電極リード線とSpO_2プローブは防水構造ではありません。
本送信機は濡れるような環境下での測定は意図していません。
入浴やシャワーなど、装置が濡れるような環境下では電源をオフにし、電極リード線とSpO_2プローブを送信機から取り外してください。[故障して正しく測定できなくなったり、患者が電撃を受けることがあります。]

受信モニタについて*
・SpO_2のみの測定(心電図の非測定)時は、心電図モニタの代替手段として、不整脈検知または心停止検出を目的としたモニタリングは行えません。ASYSTOLE、V FIB、V TACHYなどの不整脈解析は行っていないため、不整脈アラームは発生しません。また、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO_2に関連する上下限アラームは発生しません。
心電図モニタリングが必要な患者は、心電図を測定してください。
・SpO_2のみの測定(心電図の非測定)時は、受信モニタ側のPRおよびSpO_2値の上下限アラームはオフに設定しないでください。ただし、患者の脈が消失した場合はPRおよびSpO_2値は計測不能となるため、アラーム設定の下限値が設定されていても、PRおよびSpO_2アラームは発生しません。このような場合は、PRおよびSpO_2値は「0」ではなく「---」と表示され、テクニカルアラーム(「脈波検出不能」または「プローブ確認」)が発生します。

チャネル管理および変更について
・送信機のチャネル管理および変更は、無線チャネルの管理者(統括管理者)の責任下において行ってください。[誤った運用は、患者を取り違えるなどの重大な事故を引き起こすおそれがあります。]
統括管理者は必ず以下のことを行ってください。
  ・ チャネル配置の管理のために複数のゾーンを設定するときは、ゾーンごとに色分けし、ゾーンラベルを送信機に貼ってください。なお、同じゾーン内では同色のゾーンラベルの送信機を使用してください。異色のものを使用すると混信を起こすことがあります。
  ・ 施設内で使用しているすべてのチャネルを把握し、チャネル変更による混信などの発生を防止してください。
  ・ チャネル変更後、受信モニタで変更後のチャネルで確実に受信できることを確認してください。
  ・ チャネル変更をする場合は、送信機のチャネル銘板を貼り替えてください。また、必要に応じてゾーンラベルも貼り替えてください。
・同一施設内で同じチャネルの送信機を複数使用しないでください。[受信モニタ側で受信データの混信が発生します。]
・同一施設内では隣接チャネルの送信機を使用しないでください。[使用した場合、隣接チャネルの送信機同士が干渉することがあります。]

位置情報の表示
・位置情報のみで、実際の患者の位置を特定し判断しないでください。[無線装置特有の現象により、正確な位置を検出できないことがあります。]
・患者の装着した送信機が位置情報発信機の発信エリア外に出ると、位置情報を送信できません。あらかじめ発信エリアを確認して使用してください。
・位置情報発信機から発信する電波は、マルチパスフェージング現象により発信機から近い場所でもスポット的に受信できないことがあります。また患者の近くにある発信機より遠くにある発信機の電波の方が強くなり、正確な位置が検出できないことがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。
・位置情報に関する設定および管理は、施設内で定められた運用基準に従って、管理者が行ってください。

保　守
・清掃、消毒時に送信機本体を消毒液等に浸す場合は、電源をオフにして電池を抜き取り、防水電池カバー（基本構成）を装着してください。また、電池カバーは必ずロックしてください。
[オプションの非防水電池カバーを装着していたり、電池カバーをロックしないと防水構造が保てず、送信機が故障することがあります。]
・装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

心電図および呼吸の測定
・患者に電極を装着し、電極リード線と送信機本体を接続した状態で、一部の電極が患者からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。[患者が電撃を受けることがあります。]
・電極および電極リード線は、当社純正品を使用してください。[指定外のものを使用すると、電極確認を示すメッセージが表示され、心電図の測定が停止することがあります。]
・受信モニタの画面に電極確認を示すメッセージが表示されたときは、電極および電極リード線の状態を確認して、原因を取り除いてください。[電極確認を示すメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。]
・受信モニタの画面に「ノイズ」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、体動、筋電図、電気毛布、周辺機器のアースなどを確認して、原因を取り除いてください。[「ノイズ」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングおよびアラームは信頼できません。]
・本送信機はペースメーカパルスを検出し、送信しますが、受信モニタ側でペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。
・本送信機はペースメーカパルスを検出し、送信しますが、ペースメーカパルスの見落とし･拾いすぎが起きることがあります。
従って、検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。

SpO_2の測定

- 呼吸モニタリングが必要な患者は、呼吸を測定してください。動脈血の酸素飽和度(SpO_2)はパルスオキシメータの原理に基づき算出しています。呼吸を測定しているものではありません。*
- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 測定しない場合は、SpO_2プローブのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]
- SpO_2は、非観血血圧測定用のカフが巻いてある肢(腕または足)で測定しないでください。[プローブの装着部位の血流に影響があり、正しく測定できないことがあります。]プローブは末梢の血流に影響がない肢の指などに装着してください。
- プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび、装着部位の確認を表すメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。
- 破損・分解したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないだけでなく、患者が怪我をすることがあります。]
- 経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないことがあります。]
- プローブが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、必ず新しいプローブと交換してください。
- プローブのケーブルは、以下のことに注意して扱ってください。[ケーブルが断線あるいはショートしてプローブの温度が上昇し、患者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。この場合は、新しいプローブと交換してください。]
  - ・強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
  - ・キャスタ等で踏みつけない。
  - ・水や薬液に浸さない。(リユーザブルプローブ以外)
- プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

医療用テレメータの使用上の注意

1.導入の際に、次の点に注意してください。

(1) 医療機関の開設者(以下「開設者」という。)は、医療用テレメータ(電波法施行規則第６条第４項第２号に基づく生体信号の伝送を行うテレメータをいう。以下「テレメータ」という。)間の混信等の電波障害を防止し、その有効な利用を図るため、当該医療機関におけるテレメータの導入計画を策定すること。その際、既に導入し、使用されているテレメータがある場合には、当該テレメータについて電波の型式、周波数、空中線電力等に関する電波障害防止上必要な調査を行うこと。

(2) 開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、当該医療機関全体について、テレメータ間の電波障害を防止するため、各テレメータごとに運用単位としてゾーンを設定すること。

(3) 開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、設定した各ゾーンを識別するためにテレメータおよび施設に必要な表示を行うこと。

(4) 開設者は、当該医療機関内における各テレメータ用受信アンテナの布設方法について、混信等の電波障害が生じないように検討すること。

(5) 開設者は、上記の検討結果に基づき、必要に応じ当該医療機関内に各テレメータ用受信アンテナの布設を行うこと。

2.管理する上で、次の点に注意してください。

(1) 送信機は特定小電力無線設備としての電波法で定める技術基準に適合していることの認証を受けています。
送信機の再調整、改造などは絶対に行わないでください。

(2) 開設者は、テレメータの使用に際し、医療機関全体における無線チャネルの管理を行う者(以下「統括管理者」という。)を任命すること。また、開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、各無線チャネルを管理する者(以下「ゾーン管理者」という。)を任命すること。ただし、小規模な医療機関においてゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、統括管理者がゾーン管理者を兼ねることができるものであること。

(3) 統括管理者およびゾーン管理者は、テレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基礎的知識を有する者またはその者からテレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基礎的事項につき説明を受けた者であって、かつ、テレメータの操作方法、管理方法等について熟知している者であること。

(4) 統括管理者およびゾーン管理者は、テレメータの導入に際し、あらかじめ、テレメータの製造業者または販売業者より当該テレメータに係る使用上の注意に関する説明を受けること。

(5) 統括管理者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合にあってはゾーン管理者に対し、ゾーン配置が必要でないテレメータを使用する場合にあってはテレメータ使用者に対し、それぞれ適切な指示を与えることにより医療機関全体における無線チャネルの管理ならびにテレメータの保管および管理の責任を持つこと。

(6) 統括管理者は、医療機関全体における無線チャネルの管理状況につき一覧できる台帳(以下「管理台帳」という。)を作成し、無線チャネルの割り当てまたは変更を行うときは、管理台帳にその割り当てまたは変更につき記載するとともに、当該チャネルに係るゾーン管理者またはテレメータ使用者に対し、必要な指示を行うこと。

(7) ゾーン管理者は、担当するゾーンにおける無線チャネルの管理ならびにテレメータの保管および管理の責任を持つこと。

(8) ゾーン管理者は、テレメータ使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うとともに、テレメータをゾーン内において使用させること。

(9) テレメータ使用者は、使用前に送受信等の動作確認を行うこと。

(10) テレメータ使用者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、当該テレメータの使用ゾーンにおけるゾーン管理者の指示に従うとともに、テレメータがゾーン内において使用されるよう、必要に応じ患者等のテレメータ装着者に対する指示を行うこと。

(11) テレメータに混信または故障が発生したときは、テレメータ使用者は直ちにゾーン管理者または統括管理者にその旨を連絡する。ゾーン管理者または統括管理者は、表示等の適切な処置を施し、必要に応じ最寄りの当社営業所までご連絡ください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	−
	MRI検査を行うときは、電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)

・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本送信機の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
・SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO_2の測定

・新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
・新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	5〜40℃ (ただし、SpO_2精度保証環境温度は18〜40℃)
湿度範囲	30〜85%(結露しないこと)
気圧範囲	700〜1060hPa

保存環境条件

温度範囲	−20〜65℃
湿度範囲	10〜95%
気圧範囲	700〜1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

定期交換部品

・防水電池カバー　1年に1回

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社